

機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器 再使用可能な心電用電極 42489000

ファストクリップ(子供)φ3

禁忌・禁止

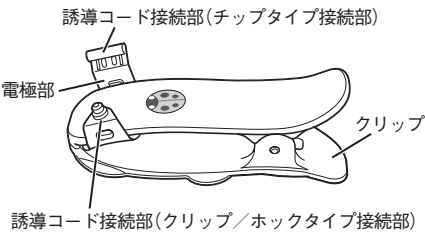
- 併用医療機器[相互作用の項参照]
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

心電図誘導コードと接続する電極部と被検者に装着するためのクリップから構成される四肢誘導用電極で、誘導コード接続部はφ3チップ、クリップ、ホックに対応します。

誘導コード接続部の名称	接続部径
チップタイプ接続部	φ3.2
クリップ／ホックタイプ接続部	φ4

外観図



主な成分

- クリップ ポリプロピレン樹脂
- 電極部 洋白

構成一覧

名 称	個 数
ファストクリップφ3(電極を含む)	4

シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表の通りです。
※本品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[]内に本品の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	製造日		ロットナンバー

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は体表に設置し体表の電気信号を処理装置(おもに心電計)に伝達する導体である。本品は再使用可能である。

品目仕様等

電極対インピーダンス

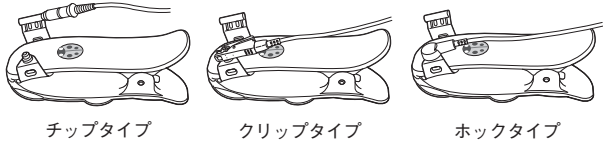
3kΩ以下

操作方法または使用方法等

1. 使用法

1)電極と心電図誘導コードの接続

チップタイプの心電図誘導コード*を使用する場合、ファストクリップの誘導コード接続部(チップタイプ接続部)に根本まで完全に差し込みます。
また、クリップタイプまたはホックタイプの心電図誘導コード*を使用する場合、誘導コード接続部(クリップ／ホックタイプ接続部)に接続します。



※組み合わせて使用可能な心電図誘導コードには以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
誘導コード BJ-901D	13B1X00206000100	日本光電工業株式会社
誘導コード BJ-901E	13B1X00206000101	
誘導コード BJ-903D	13B1X00206000102	
誘導コード BJ-963D	13B1X00206000333	
電極リードカートリッジ BR-911D	13B1X00206000103	
電極リードカートリッジ BR-913D	13B1X00206000106	
電極リードカートリッジ BR-921D	13B1X00206000108	
電極リードカートリッジ BR-923D	13B1X00206000109	
電極リード線 BR-201D	13B1X00206000314	
電極リード線 BR-203D	13B1X00206000320	

※開封後、電極部を取り外し(次ページの「清掃」参照)、30分程度生食水に浸けてから使用を開始すると波形が安定します。ただし1時間以上の浸漬は腐食(錆)などの原因となりますのでおやめください。

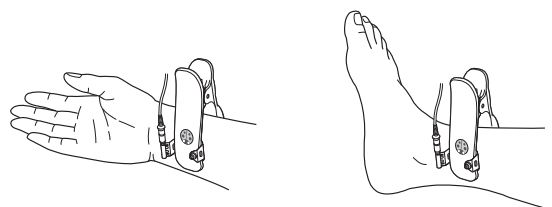
2)ファストクリップの装着

両手、両足の皮膚の柔らかな部分に次の順序でファストクリップを取り付けます。

- (1) 電極取り付け部位の脂肪分をアルコールで拭き取ります。
- (2) カルジオクリームなどをアルコールで拭いた部位によく塗りこみます。

(「操作方法または使用方法等」は次ページへ続きます。)

- (3) 電極の接触面にも、うすくカルジオクリームを塗布し、貼り合わせるようにしてファストクリップではさみます。



チップタイプの場合

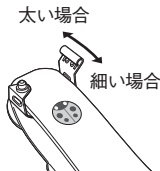
3) 電極位置の調節

被検者の四肢の太さに応じて、電極部をスライドさせ、電極位置を調節します。

※足首が極端に細い被検者には、ふくらはぎの部分にクリップをはさみます。

太い場合

細い場合



使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品は心電図を測定する目的以外には使用しないでください。
- 傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- 新しい電極と古い電極を混用したり、材質の異なる電極(ディスボ電極など)を混用しないでください。また、電極の交換は全数同時に行ってください。[電極電位の差から入力アンプの耐分極特性を超え、波形の表示および記録ができないことがあります。]
- 手入れされた電極を使用してください。また使用後は必ず清掃して保管してください。[電極を清掃せずに放置すると腐食(錆)などをおこすことがあり、そのまま使用すると生体との接触インピーダンスが高くなり心電図が歪む場合があります。]
- 本品は水や生食水に長時間(1時間以上)浸けないでください。[電極表面に腐食(錆)が発生し、心電図が歪むことがあります。]
- 組み合わせて使用する心電図測定装置の取扱説明書および添付文書をあわせてご参照ください。

相互作用(併用禁忌・禁止・併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

貯蔵・保管方法および使用期間等

輸送および保存環境条件

温度範囲	-20~65℃
湿度範囲	10~95%
気圧範囲	700~1060hPa

使用環境条件

温度範囲	5~40℃
湿度範囲	25~95%
気圧範囲	700~1060hPa

耐用期間

本品は消耗品です。
開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

保守・点検に係る事項

1. 清掃・消毒・滅菌・廃棄

1) 清掃

使用後は電極部を取り外して清掃してください。

(1) 電極の取り外し

誘導コード接続部(チップタイプ接続部)を外側に押し下げて外します。



(2) 電極部の清掃

水、中性洗剤または逆性洗剤を溶かしたぬるま湯(39℃以下)で湿らせたガーゼまたは酒精綿でよく拭き取り、十分に乾燥させます。

長時間の浸け置き洗いはしないでください。1時間以上の浸漬は電極表面に腐食(錆)が発生し心電図が歪むことがあります。また、電極に油膜ができてしまうと波形が歪むことがあります。消毒用エタノール*を含ませた柔らかい布で強めに擦って油膜を落としてからご使用ください。

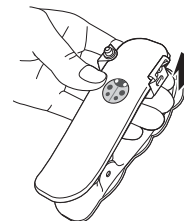
*:日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9~81.4%

(3) クリップの清掃

水、中性洗剤または逆性洗剤を溶かしたぬるま湯(39℃以下)で湿らせたガーゼまたは酒精綿でよく拭き取り、十分に乾燥させます。

(4) 電極の取り付け

電極はてんとう虫が1匹の側に接続します。クリップを誘導コード接続部(クリップ/ホックタイプ接続部)側から電極に通し、誘導コード接続部(チップタイプ接続部)を人差し指と中指でカチッと音がするまで下から上に押し上げます。



[注]・カルジオクリームが付いたまま乾燥させたり、金属部を濡れたままにしないでください。心電図が正しく記録できません。

- シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどの有機溶剤は使用しないでください。クリップが溶けるなどして使用できなくなります。
- エタノールなどの可燃性清掃・消毒剤を使用する場合は、密閉された場所での使用は避け、十分に換気をしながら使用してください。

2) 消毒

消毒には、以下の消毒剤を含ませた柔らかい布を絞ったもので拭き取り、乾いた布でから拭きし、よく乾燥させます。

グルタルアルデヒド(ステリハイド®、サイデックス®など) ... 2%
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(テゴー51®など) 0.5%
塩化ベンザルコニウム(オスバン®液など) 0.2%
塩化ベンゼトニウム(ハイアミン®など) 0.2%
グルコン酸クロルヘキシジン(マスキング®液など) 0.5%
フタール(ディスオーパ®など) 0.55%
フェノール(SPORICIDIN®など) 1.56%
®:各社の登録商標です。

[注]煮沸消毒は絶対にしないでください。破損の原因になります。

3) 滅菌

本品は滅菌できません。

4) 廃棄

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

包装

4個単位で1梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03) 5996-8000(代表) Fax (03) 5996-8091

製造業者 **ひさご電材株式会社**